

様式1

論文内容要旨

NDB を用いた膝前十字靭帯損傷に関する疫学研究および ACL 再建術後の再受傷とリハビリテーションアドヒアランスに関する研究

学位申請者氏名：内野 翔太
研究指導教員：上田 雅夫 教授

(注意事項) 5000 字程度。

【背景】

前十字靭帯（Anterior Cruciate Ligament: ACL）は、膝関節の安定性に関与する重要な靭帯の1つである。しかし、ACL 損傷は、スポーツ活動中に多く発生し、その後の治療とリハビリテーションがとても重要である。ACL 損傷のメカニズムは接触型と非接触型があり、スポーツや個人の特性によって影響を受けるため、ACL 損傷の予防には個別戦略が求められる。ACL 損傷後の治療法として、ACL 再建術が一般的で、手術手法の進化や解剖学的再建への注目が続いている。ACL 再建後は、リハビリテーションが実施され、膝関節の安定性だけでなく、身体機能の改善が重要で、筋力やバランスの向上、心理的な側面の改善を目的に実施される。

一方で、ACL 再建術後のリハビリテーションにおいて、推奨されるプロトコルと臨床の実際とのギャップが存在することが課題となっている。これを克服するために、実際にどの程度のリハビリテーションが実施されているか、患者のリハビリテーションアドヒアランスと ACL 再再建術（Revision ACL 再建術）との関係性について明らかにすることが重要である。また、Real-World Data（RWD）の活用により、臨床データを含む包括的な情報を取り入れたリハビリテーション戦略の構築が可能となる。これにより、日本における ACL 損傷や ACL 再建術の現状をより深く理解し、リハビリテーションの標準化や再受傷予防に寄与することが期待される。

【目的】

本研究の目的は、1) NDB オープンデータを用いて、膝十字靭帯（Cruciate Ligament: CL）手術の件数、性別、年代分布の年次推移を明らかにすること、2) 日本における ACL 損傷および ACL 再建術の発生率について、年次推移と性別、年代別の特徴を明らかにすること、3) 将来の ACL 損傷および ACL 再建術の発生率について予測すること、4) リハビリテーションアドヒアランスと ACL 再建術後3年以内の Revision ACL 再建術との関連性について検討することである。

【方法】

NDB オープンデータを用いた研究では、2014年4月から2022年3月までの期間において厚生労働省によって提供された NDB オープンデータを活用し、CL 手術に関する4つの医療行為：靭帯損傷縫合（K074）、関節鏡下靭帯損傷縫合（K074-2）、靭帯再建（K079）、および関節鏡下靭帯再建（K079-2）に関するデータを取得することとした。

登録された CL 手術数は、年度、性別、および年代（5歳区切り）によって分析し、性別および年代に関するデータは、各年の10月1日時点の人口データに基づいて内閣府統計局の人口推計を使用し、10万人あたりの手術数として算出した。CL 手術数の時間経過に伴う変化は、ポアソン回帰モデルを使用して評価され、手術数を従属変数、手術年を説明変数と設定した。

NDB を用いた研究では、ACL 損傷のデータを抽出し、ICD-10 コード、傷病名コード、主傷病名が記録されていること、医療行為の開始日が2015年4月1日から2020年3月31日の間であることを基準とした。さらに、ACL 再建術のフィルタリングには、ACL 損傷のフィルタリング項目に加えて、医科診療行為コードを用いた。本研究では、「疑い」および「後遺症」を除外した。線形回帰モデルとポアソン回帰モデルを用いて、ACL 損傷と ACL 再建術の2030年までの将来の発生率を予測した。

リハビリテーションアドヒアランスと ACL 再建術後3年以内の Revision ACL 再建術との関連性について、対象期間は、2016年4月1日から2017年3月31日までとし、その期間内に ACL

再建術を受けた患者を対象とした。ACL 再建術後 150 日以内に Revision ACL 再建術が施行された患者は除外した。さらに、抽出された ACL 再建術の患者データから ACL 再建術後 3 年以内のリハビリテーション日数、ACL 再建術から Revision ACL 再建術までの期間を算出した。リハビリテーションアドヒアランスの算出方法は、リハビリテーションを行った日数を ACL 再建術から Revision ACL 再建術までの期間で除した Proportion of Days Covered (PDC) を用いた。

【結果】

2014 年度から 2021 年度までの CL 手術の発生率の傾向と特徴について

CL 手術に関する研究では、2014 年 4 月から 2022 年 3 月までの期間に 142,931 件の手術が行われた。その 98%が関節鏡下靭帯断裂形成手術で、他の手術は全体のわずかであった。特に 15 歳から 19 歳の若年層で手術が最も多く、その後の年代では減少傾向が見られた。また、性別差もあり、10 歳から 14 歳では女性が 5.9 倍、20 歳から 24 歳では男性が 1.7 倍の比率で手術を受けていることが明らかとなった。2019 年度まで増加していた手術数は、その後急激に減少した。

NDB を用いた ACL 損傷および ACL 再建術の発生率の推移と特徴について

2015 年度から 2019 年度までの ACL 損傷と ACL 再建術に関するデータを分析した。ACL 損傷は、2015 年度から 2019 年度までの期間に 154,371 件が登録され、発生率は、15 歳から 19 歳の年代で最も高かった。月ごとの発生数には季節的な傾向があり、5 月から 7 月にかけて発生が多かった。ACL 再建術は 2015 年度から 2019 年度までに 89,119 件が登録され、特に女性や年代が上昇するにつれて増加する傾向が明らかとなった。発生率は、2015 年度に男性が女性を上回っていたが、2016 年度以降は女性の方が高くなった。

ACL 損傷および ACL 再建術の発生率の将来予測について

日本における ACL 損傷の発生率は、2015 年度から 2030 年度までに線形回帰モデルおよびポアソン回帰モデルによりそれぞれ増加すると予測され、2030 年度にはそれぞれ 35,038 件および 36,147 件に達すると予測された。この増加は、10 代だけでなく中高年層（55-59 歳）の増加も影響している可能性がある。また、ACL 再建術の発生率も同期間において増加することが予測され、最も増加率が高かったのは 55-59 歳層で、次いで 65-69 歳層だった。

リハビリテーションアドヒアランスと Revision ACL 再建術との関連について

ACL 再建術は、2016 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの期間において 17,360 件であり、そのうち 866 件が Revision ACL 再建術を受け、Revision ACL 再建術の発生率は 5.0%であった。Revision ACL 再建術は、男性 333 件、女性 533 件で、年代別にみると 10 代が他の年代よりも高い発生率を示していた。生存時間解析によれば、Revision ACL 再建術の累積発生率は ACL 再建術後 1 年 0.015、2 年 0.038、3 年 0.051 であった。サブグループ解析では、年代が上がるにつれて Revision ACL 再建術のリスクが低くなる傾向が見られた。リハビリテーションアドヒアランスが高いほど、Revision ACL 再建術の発生リスクが増加し、E-value も大きい値を示した。このことから、この観察された結果を打ち消すには、未測定交絡因子が Revision ACL 再建術の発生リスクと大きく関連している必要があることが明らかとなった。

【考察】

本研究では、日本における ACL 手術の増加傾向や患者の特徴を明らかにした。特に注目すべきは、若い年代での ACL 損傷が増加し、40 歳以上の患者の再建術が増えていることである。ACL 損傷については、若い年代での発生が多く、女性が特に 10 代で手術を受ける傾向が明らかとなった。成長速度やスポーツ文化が影響している可能性がある一方で、他の要因も考慮すべきであるという課題も残った。さらに興味深いこととして、40 歳以上の患者における ACL 再建術が増加していることが示唆され、中高年患者が以前の活動レベルを取り戻すために手術を選択する可能性が高いことが考えられる。

将来の予測として 2030 年までに ACL 損傷および再建術の発生率が増加する可能性が明らかとなり、医療サービスに対する大きな課題となる可能性が示唆された。

Revision ACL 再建術の発生率は、5.0%であり、ACL 再建術後のリハビリテーションアドヒアランスが非常に低いことが明らかとなった。さらに、リハビリテーションアドヒアランスが Revision ACL 再建術のリスクと関連している可能性が示唆され、患者がリハビリテーションを適切に受けることの重要性が強調される結果となった。

最後に、本研究には NDB のデータ利用に伴う限界や未測定交絡因子の影響があるものの、ACL 損傷と ACL 再建術に関する有益な情報が提供されたと考えられる。

【結論】

本研究から、日本における CL 手術や ACL 損傷、ACL 再建術の傾向が明らかになった。CL 手術数の 2014 年度から 2019 年度の増加と 2020 年度の減少は、医療進歩と社会的な状況の双方の影響を示唆している。ACL 再建術は今後も増加が見込まれる。Revision ACL 再建術の発生率だけではなく、ACL 再建術後のリハビリテーションアドヒアランスが低いことも明らかとなった。さらに、年代ごとのリスクが異なることや 10 代女性の増加には注目すべきである。

これらの知見は将来の医療サービスへの影響を考慮する上で重要である。NDB の限界を踏まえつつ、これらの結果を元に新たな予防プログラムやリハビリテーション戦略の提案が期待される。